



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СЕРТАЗОЛ

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Сертазол

Международное непатентованное название: Sertaconazole

Химическое название:

(RS)-7-хлор-3-(1-(2,4-дихлорфенил)-2-(1H-имидазол-1-ил)-этоксиметил)бензо(β)тиофен.

Описание: Суппозитории яйцевидной формы, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие воронкообразного углубления.

Состав на один суппозиторий:

активное вещество: сертаконазола нитрат 300 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, жир твердый.

Лекарственная форма: Суппозитории вагинальные.

Фармакотерапевтическая группа: Гинекологические противoinфекционные и антисептические средства. Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противогрибковое лекарственное средство, производное имидазола и бензотиофена. В терапевтических дозах оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие. Механизм действия заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны, что приводит к лизису клетки гриба.

Активен в отношении *Candida spp.* (в т.ч. *Candida albicans*). Обладает также антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*).

Фармакокинетика

При вагинальном применении концентрация активного вещества в плазме крови не достигает порога обнаружения. После вагинального применения сертаконазола с радиоактивной меткой в плазме крови радиоактивное вещество не было обнаружено.

Показания к применению:

Местное лечение вагинального кандидоза.

В случае отсутствия характерных клинических признаков, положительное микробиологическое заключение само по себе не является показанием для начала лечения.

Способ применения и дозировка:

Назначают однократно. Вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, перед сном. В случае сохранения клинических симптомов возможно повторное применение лекарственного средства через 7 дней.

Практическое руководство:

Перед применением препарата необходимо обмыть наружные половые органы, используя мыло с нейтральным рН. Рекомендуется исключить факторы, которые могут способствовать сохранению инфекции (рекомендуется использовать хлопчатобумажное белье вместо синтетического, избегать

интенсивного промывания влагалища, и т.д.).

Желательно дополнительно использовать противогрибковый крем на область вульвы и перианальную область.

Параллельное лечение полового партнера следует рассматривать индивидуально в каждом конкретном случае.

Менструация не является противопоказанием к применению суппозиториев.

Побочное действие:

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции.

Системные нарушения и осложнения в месте введения:

Иногда: жжение, зуд во влагалище (проходят самостоятельно, не требуют отмены лекарственного средства).

Противопоказания:

Гиперчувствительность к активному веществу, вспомогательным веществам или любому противогрибковому соединению группы имидазола.

Параллельное использование латексного презерватива или влагалищной диафрагмы.

Возраст до 14 лет.

Передозировка: Не установлена.

Меры предосторожности:

При подтверждении диагноза кандидоз важно выявить и устранить бытовые и гигиенические факторы, способствующие развитию и сохранению инфекции.

Таким образом, чтобы избежать рецидивов, ликвидация возбудителя и установление вышеупомянутых бытовых и гигиенических факторов являются необходимыми.

При необходимости следует провести лечение других инфекций, ассоциированных с кандидозом.

Лечение должно быть прекращено в случае возникновения местной непереносимости или аллергии. Пациентам следует рекомендовать не использовать мыло с кислым pH.

Применение в период беременности и лактации:

Достаточных данных о применении сертаконазола при беременности и в период лактации нет.

Учитывая способ применения лекарственного средства (однократно), а также отсутствие системной абсорбции, применение Сертазола при беременности и в период лактации возможно в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Применение Сертазола не влияет на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций (в т.ч. вождение транспортных средств).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение с местными контрацептивами может привести к ослаблению спермицидного действия последних.

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: Без рецепта.

Упаковка:

1 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов (ПВХ/ПЭ).

Одна контурная ячейковая упаковка в картонной пачке с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77,

www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

